

日本国特許庁  
JAPAN PATENT OFFICE

別紙添付の書類に記載されている事項は下記の出願書類に記載されている事項と同一であることを証明する。

This is to certify that the annexed is a true copy of the following application as filed with this Office.

出願年月日 2002年11月20日  
Date of Application:

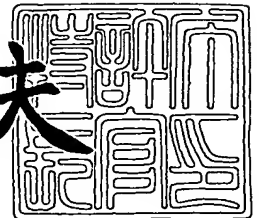
出願番号 特願2002-336908  
Application Number:  
[ST. 10/C]: [JP2002-336908]

出願人 オリンパス株式会社  
Applicant(s):

2003年11月26日

特許庁長官  
Commissioner,  
Japan Patent Office

今井康夫



出証番号 出証特2003-3097696



【書類名】 特許願

【整理番号】 02P02158

【提出日】 平成14年11月20日

【あて先】 特許庁長官 殿

【国際特許分類】 A61M 31/00

【発明の名称】 ステントデリバリーシステム

【請求項の数】 2

【発明者】

    【住所又は居所】 東京都渋谷区幡ヶ谷 2 丁目 4 3 番 2 号 オリnbas 光学  
工業株式会社内

    【氏名】 矢沼 豊

【発明者】

    【住所又は居所】 東京都渋谷区幡ヶ谷 2 丁目 4 3 番 2 号 オリnbas 光学  
工業株式会社内

    【氏名】 村松 潤一

【特許出願人】

    【識別番号】 000000376

    【氏名又は名称】 オリnbas 光学工業株式会社

【代理人】

    【識別番号】 100058479

    【弁理士】

    【氏名又は名称】 鈴江 武彦

    【電話番号】 03-3502-3181

【選任した代理人】

    【識別番号】 100084618

    【弁理士】

    【氏名又は名称】 村松 貞男

## 【選任した代理人】

【識別番号】 100068814

【弁理士】

【氏名又は名称】 坪井 淳

## 【選任した代理人】

【識別番号】 100091351

【弁理士】

【氏名又は名称】 河野 哲

## 【選任した代理人】

【識別番号】 100100952

【弁理士】

【氏名又は名称】 風間 鉄也

## 【手数料の表示】

【予納台帳番号】 011567

【納付金額】 21,000円

## 【提出物件の目録】

【物件名】 明細書 1

【物件名】 図面 1

【物件名】 要約書 1

【包括委任状番号】 0010297

【プルーフの要否】 要

【書類名】 明細書

【発明の名称】 ステントデリバリーシステム

【特許請求の範囲】

【請求項 1】 内視鏡内に挿通可能な外筒と、

この外筒の内腔に挿通され、この外筒に対して進退できるとともに、前記内視鏡に対するその相対位置を略固定するための固定手段を有する内筒と、

この内筒に拡張可能に装填されるステントと

を具備することを特徴とするステントデリバリーシステム。

【請求項 2】 内視鏡内に挿通可能な外筒と、

この外筒の内腔に進退可能に挿通された内筒と、

この内筒に拡張可能に装填されるステントと、

前記外筒が直接摺動可能に挿入され、前記内視鏡と内筒との相対位置を略固定するための固定手段と

を具備することを特徴とするステントデリバリーシステム。

【発明の詳細な説明】

【0 0 0 1】

【発明の属する技術分野】

この発明は、自己拡張型ステントを留置するステントデリバリーシステムに関する。

【0 0 0 2】

【従来の技術】

自己拡張型のステントを体腔内に留置するためのステントデリバリーシステムに関して様々なタイプの技術がある（例えば特許文献 1）。

【0 0 0 3】

図 8（A）（B）および図 9 には、一例として自己拡張型のステント 6 0 を体腔内に留置する従来のステントデリバリーシステム 1 1 0 が示されている。このデリバリーシステム 1 1 0 には、図 9 に示す内視鏡 8 0 の鉗子チャンネル 1 4 内壁に接する外筒 2 0 が設けられ、この外筒 2 0 の内部に進退可能に挿通された内筒 2 4 が設けられている。

## 【0004】

そして、このデリバリーシステム 110 では、図 9 に示すように内視鏡 80 を操作する医師 A と、デリバリーシステム 110 を操作する医師 B とが鉗子チャンネル 14（図 8 参照）に対して外筒 20 を抜き取る方向に移動させて内筒 24 の先端部に装填されたステント 60 を胆管内の目的位置 90 に留置している（図 8（B）参照）。

## 【0005】

## 【特許文献 1】

米国特許第 6302893 号明細書

## 【0006】

## 【発明が解決しようとする課題】

ステント 60 を拡張させるために、医師 B は外筒 20 を引き戻す操作を行なうが、外筒 20 は内視鏡の鉗子チャンネル 14 内壁との摩擦により、外筒 20 と内視鏡の相対位置は固定された状態になる。したがって、医師 B の実際の動きとしては、内筒 24 を外筒 20 に対して押し込む操作を行なっている。これより、内視鏡の先端では外筒 20 に対して内筒 24 が突き出されてしまう。ステント 60 と内筒 24 は摩擦により固定されているので、内筒 24 の突き出しにともない、ステント 60 も一緒に突き出され、ステント 60 は目的の位置からずれてしまう。この現象を避けるために、医師 A は医師 B の内筒 24 の操作に合わせて、外筒 20 を鉗子チャンネル 14 から引き戻す操作を行なう必要がある。すなわち、ステント 60 を目的の位置に留置するためには、医師 B の内筒 24 を押し込む操作と医師 A の外筒 20 を引き戻す操作がタイミング良く実施されなければならない。しかしながら、このように医師 A と医師 B がダイミングを合わせて操作することは、非常に難しいものであった。

## 【0007】

また、医師 A、医師 B 両者の操作するタイミングがずれると、内筒 24 が内視鏡に対して突出したり、外筒 20 ごと引き戻されたりしてステント 60 の位置が所望の位置からずれてしまうことがあった。しかも医師 A、医師 B 両者の操作に僅かな時間的ずれがあった場合や内筒 24 を押し込む長さで外筒 20 を引き戻す

長さに僅かなずれがあった場合でもステント 60 の位置ずれが生じる可能性があるため、所望の位置に正確にステント 60 を留置することは非常に難しい操作を必要としていた。また、一部が拡張してしまったステント 60 の位置を調整することは非常に困難な作業であるため、ステント 60 のリリース時に留置位置がずれることは問題となっていた。

#### 【0008】

したがって、ステント 60 の留置位置の位置ずれが生じ難く、より簡便な操作で所望の位置にステント 60 を留置することができるステントデリバリーシステムが望まれていた。

#### 【0009】

この発明は、このような課題を解決するためになされたもので、自己拡張型のステントをリリースする際にステントの位置ずれが発生し難く、簡単な操作でステントを所望の位置に留置できるように操作性の向上を図ったステントデリバリーシステムを提供することを目的としている。

#### 【0010】

##### 【課題を解決するための手段】

上記課題を解決するために、ステントデリバリーシステムは、内視鏡内に挿通可能な外筒と、この外筒の内腔に挿通され、この外筒に対して進退できるとともに、前記内視鏡に対するその相対位置を略固定するための固定手段を有する内筒と、この内筒に拡張可能に装填されるステントとを具備することを特徴とする。

また、ステントデリバリーシステムは、内視鏡内に挿通可能な外筒と、この外筒の内腔に進退可能に挿通された内筒と、この内筒に拡張可能に装填されるステントと、前記外筒が直接摺動可能に挿入され、前記内視鏡と内筒との相対位置を略固定するための固定手段とを具備することを特徴とする。

#### 【0011】

##### 【発明の実施の形態】

以下、図 1 ないし図 7 を参照しながらこの発明の実施の形態について説明する。

#### 【0012】

### (構成)

概略的には図 1 (A) (B) に示すように、この実施の形態にかかるステントデリバリーシステム 10 は、第 1 の層から第 3 の層が形成されるように 3 つの層の筒状部材からなる。第 1 の筒状部材として、図 7 に示すように、鉗子栓 12 の開口 12a (図 2 参照) から内視鏡の鉗子チャンネル 14 内に挿通可能な可撓性を有する外筒 20 が設けられている。第 2 の筒状部材として、この外筒 20 の内部に挿通され、進退可能な可撓性を有する内筒 24 が設けられている。さらに、この第 2 の筒状部材、すなわち内筒 24 には、第 3 の筒状部材として外筒 20 のさらに外周に、外筒 20 に対して直接摺動可能で、一部が鉗子栓 12 から鉗子チャンネル 14 内に挿入される最外筒 28 が設けられている。

#### 【0013】

最外筒 28 は、その一部が鉗子栓 12 から鉗子チャンネル 14 内に挿入される可撓性を有する筒状部 32 と、この筒状部 32 の基端部に配設され内筒 24 の後述する基端部 56 が連結された連結部材 34 とからなる。この連結部材 34 は、例えば矩形リング状に形成されている。また、筒状部 32 の外周が鉗子栓 12 や鉗子チャンネル 14 の内壁と接触することによって筒状部 32 が鉗子栓 12 や鉗子チャンネル 14 に対して摩擦係合され、筒状部 32 と鉗子栓 12 および鉗子チャンネル 14 とが互いに対して略固定されるようになっている。したがって、筒状部 (固定部) 32 は、鉗子栓 12 や鉗子チャンネル 14 に対して内筒 24 を固定する固定手段として機能するようになっている。

#### 【0014】

外筒 20 の基端部には、径方向外方に向けて突出した外筒把持部 (フランジ部) 42 が形成されている。また、外筒 20 の先端部およびその近傍には、内視鏡の鉗子チャンネル 14 内や体腔内への挿通性を向上させるように親水潤滑コートが施されていることが好適である。

#### 【0015】

内筒 24 の内腔にはガイドワイヤ (図示せず) が挿通されるようになっており、内筒 24 の先端には、このガイドワイヤが挿通されるように先端が開口した略円錐形 (円錐台形) の先端チップ 52 が配設されている。この先端チップ 52 に

は、内視鏡の鉗子チャンネル 14 内や体腔内への挿通性を向上させるように親水潤滑コートが施されていることが好適である。また、この先端チップ 52 の後端部、すなわち内筒 24 の先端近傍位置と、この先端近傍位置から基端側に向けて所定距離だけ離れた位置には X 線チップ 54 a, 54 b が配設されている。これら X 線チップ 54 a, 54 b は内筒 24 の先端部や自己拡張型のステント 60 (図 3 参照) の体腔内の挿入位置を確認するためのものである。そして、X 線チップ 54 a, 54 b 上であって内筒 24 と外筒 20 との間に例えば上述したステント 60 が縮径状態で配設されるようになっている。さらに、この内筒 24 の略 T 字状の基端部 56 には、最外筒 28 の連結部材 34 が連結されている。したがって、内筒 24 はその基端部 56 に連結された最外筒 28 を有し、鉗子栓 12 や鉗子チャンネル 14 に挿入されたときには最外筒 28 の筒状部 32 で略固定されるようになっている。なお、この基端部 56 もガイドワイヤが挿通されるように開口している。

#### 【0016】

ステントデリバリーシステム 10 の手元側は、具体的には、図 4 ないし図 6 に示すように形成されている。図 5 および図 6 に示すように、連結部材 34 の先端部には、内筒 24 の軸方向に沿って前方側に延び、先端に係合用突起を有する筒状の係合部材 62 が形成されている。この係合部材 62 の係合用突起に筒状部 32 の基端部の内周が係合されて筒状部 32 と連結部材 34 とが接続されている。そして、内筒 24 の基端部には内筒 24 と同一軸上で、ガイドワイヤを挿通するために開口したポート 56 が配設され、このポート 56 にはさらに連結部材 34 の後端部が装着されている。このようにして、内筒 24 は最外筒 28 と接続している。

#### 【0017】

また、外筒 20 の基端部には、先端側が外筒 20 の径とほぼ同じで、基端側が拡張された拡張部 42 a となっているコネクタ (外筒把持部) 42 が装着されている。このコネクタ 42 の先端側には、図 4 ないし図 6 中の手元側斜め上方に向けて送水ポート 66 が形成されている。そして、拡張部 42 a の内周には、雌ねじ部 72 が形成されている。拡張部 42 a の内部の先端側には、例えばシリコー



ンゴム材などの柔軟な材質からなる接合リング 74 が配設され、この接合リング 74 の基端部には、雄ねじ部 76 が形成された回転リング 78 が配設されている。したがって、雌ねじ部 72 と雄ねじ部 76 との螺着度合によって接合リング 74 が内筒 24 の軸方向に縮小および拡大し、この軸方向に対して直交する径方向に拡大および縮小するように変形することによって内筒 24 の外周に対して係脱可能となっている。このため、回転リング 78 をコネクタ 42 に対して締めたり、解放したりすると、外筒 20 と内筒 24、および、外筒 20 と最外筒 28 とが固定状態と解放状態とに切り換え可能となっている。

このようにしてステントデリバリーシステム 10 が形成されている。

#### 【0018】

(作用)

次に、この実施の形態にかかるステントデリバリーシステム 10 の作用について説明する。なお、図 7 に示すように、主に内視鏡 80 を把持して操作するのを医師 A とし、主にステントデリバリーシステム 10 の連結部材 34 を把持して操作するのを医師 B とする。

#### 【0019】

医師 A または医師 B は、予めステントデリバリーシステム 10 の外筒 20 と内筒 24 との間の所定の位置、この実施の形態では例えば内筒 24 に配設された X 線チップ 54 a、54 b 上に自己拡張型のステント 60 を縮径状態で装填しておく。そして、医師 A または医師 B は、図 5 に示す回転リング 78 を締める方向に回転させる。すると、フリー状態の接合リング 74 はコネクタ 42 の拡張部 42 a 内で押し潰されるように軸方向に弾性変形し、径方向に拡張する。このようにして接合リング 74 を内筒 24 の外周に当接させて内筒 24 と外筒 20 とを固定状態にしておく。すなわち、内筒 24 および最外筒 28 の外筒 20 に対する相対位置を固定状態（不動状態）にする（図 6 参照）。

#### 【0020】

そして、医師 A はステントデリバリーシステム 10 を鉗子栓 12 から鉗子チャンネル 14 内に挿入し、内筒 24 内に挿通されているガイドワイヤに沿ってステントデリバリーシステム 10 の先端部を経乳頭的に胆管内部に導入する。したが

って、外筒 20 および内筒 24 の先端部およびその近傍が経乳頭的に胆管内に挿入される。

#### 【0021】

続いて医師 A は、X 線透視下で内筒 24 に設けられた X 線チップ 54 a, 54 b の位置を確認しながらステントデリバリーシステム 10 の最外筒 28 を鉗子栓 12 および鉗子チャンネル 14 に対して進退させてステント 60 を留置する位置（腫瘍部（狭窄部）90）に位置決めして、ステントデリバリーシステム 10 の鉗子チャンネル 14 に対する挿入長さを決める。すると、ステントデリバリーシステム 10 の最外筒 28 の筒状部 32 は、鉗子栓 12 および鉗子チャンネル 14 との間の摩擦によって略固定される。そして、この状態で内視鏡 80 を操作する医師 A は、ステント 60 の位置ずれが生じないように内視鏡 80 を操作し、上述した位置決めされた腫瘍部 90 に対して保持しておく。また、医師 A は、ステントデリバリーシステム 10 が鉗子栓 12 や鉗子チャンネル 14 に対して動かないように、このデリバリーシステム 10 を例えば鉗子栓 12 の近傍で保持しておく。

#### 【0022】

その後、ステントデリバリーシステム 10 の連結部材 34 を操作する医師 B は、連結部材 34 を保持した状態で、図 6 に示す状態の回転リング 78 を緩める方向に回転させて内筒 24 と外筒 20 間の固定状態を解除する。これにしたがって外筒 20 と最外筒 28 間の固定状態が解除される（図 5 参照）。

#### 【0023】

医師 B は、連結部材 34 を保持した状態で、コネクタ 42 を手元側にゆっくりと引き込む。すなわち、回転リング 78 を内筒 24 のポート 56 に近接させる方向に移動させる。このとき、最外筒 28 が鉗子栓 12 および鉗子チャンネル 14 に対して略固定状態にあるので、内筒 24 および内筒 24 に装填されたステント 60 は留置する位置に保持された状態を保つ。このため、外筒 20 が内筒 24 に対して引き戻され、すなわち、外筒 20 が鉗子栓 12 や鉗子チャンネル 14 に対して引き戻され、ステントデリバリーシステム 10 の先端ではステント 60 が縮径状態の規制を失って先端側から拡張する。

**【0024】**

さらにコネクタ42を手元側に引き込むと、外筒20が内筒24に対して後方側に移動するのでステント60が体腔に対して剥き出しになり、ステント60が後端部まで拡張してリリースされる。したがって、体腔内の所望の位置（腫瘍部90）にステント60が留置される。

**【0025】**

さらに、ステントデリバリーシステム10が鉗子栓12および鉗子チャンネル14内に配設された状態からこのデリバリーシステム10を手元側に引き戻して最外筒28および内筒24をステント60内から引き抜く方向に移動させる。このため、内筒24の先端に設けられた先端チップ52がステント60の内腔を通して引き抜かれる。その後、さらにステントデリバリーシステム10を手元側に引き戻して先端部を胆管内から引き抜く。

**【0026】**

（効果）

以上説明したように、この実施の形態によれば以下のことが言える。

内筒24は内視鏡80の鉗子栓12および鉗子チャンネル14と略固定される最外筒28に連結されているとともに、最外筒28と内筒24との間に進退可能に外筒20が配設されている。この状態で外筒20を操作すると、鉗子栓12および鉗子チャンネル14に対して相対的に外筒20のみが進退し、内筒24の位置が保持されるため、ステント60を装填した内筒24の位置ずれを防止しながら所望の位置にステント60を留置することができる。

**【0027】**

したがって、ステント60をリリースするときに医師A、医師B両者がタイミングを合わせて同時に操作を行う必要がなくなり、煩わしい作業を解消することができるので、ステントデリバリーシステムの操作性を向上させることができる。そして、医師Aは主に内視鏡80の操作に、医師Bはステントデリバリーシステム10の操作にそれぞれ専念することができ、ステント60の位置ずれを防止しながらステント60を所望の位置に容易に留置することができる。

**【0028】**

また、最外筒 28 と外筒 20 とが直接摺動するようになっているので、余分な空間を排除してステントデリバリーシステム 10 が太径化するのを防止することができる。

#### 【0029】

なお、この実施の形態では、図 3 に示すようなステント 60 を用いて説明したが、自己拡張型のステントであればこのような形状に限ることはなく、例えば線状部材が編込まれたステントであったり、ステントの外周をフィルム状の部材で覆ったようなステントであったりしても構わない。

また、この実施の形態では連結部材 34 を矩形状に形成したことを説明したが、楕円形や円形など、好ましくは医師 B が把持し易い形状で、内筒 24 と最外筒 28 とが相対的に移動不能に連結されるようになっていれば良い。

#### 【0030】

これまで、実施の形態について図面を参照しながら具体的に説明したが、この発明は、上述した実施の形態に限定されるものではなく、その要旨を逸脱しない範囲で行なわれるすべての実施を含む。

上記説明によれば、下記の事項の発明が得られる。また、各項の組み合わせも可能である。

#### 【0031】

##### [付記]

(付記項 1) 内視鏡のチャンネルに挿入可能な外筒と、  
この外筒の内腔に挿通され、外筒に対して摺動可能な内筒と、  
内筒上に装填された拡張可能なステントと、  
内視鏡と内筒の相対位置を固定する手段と  
を備えたステントのデリバリーシステム。

(付記項 2) 前記内視鏡と内筒の相対位置を固定する手段は、  
外筒の外に同軸上に、直接摺動可能な最外筒を備え、  
前記最外筒と内筒とを連結する連結部材を備え、  
最外筒は内視鏡の鉗子チャンネルと摩擦固定される付記項 1 に記載のデリバリーシステム。

(付記項 3) 内視鏡と内筒の相対位置を固定する手段は、  
外筒の外に同軸上に、直接摺動可能な最外筒を備え、  
前記最外筒と内筒とを連結する連結部材を備え、  
最外筒は内視鏡に取り付けられた鉗子栓と摩擦固定される付記項 1 に記載のデリバリーシステム。

(付記項 4) 前記外筒の遠位部の外周面には、親水潤滑コートが施されている付記項 1 に記載のデリバリーシステム。

(付記項 5) 前記先端チップには、親水潤滑コートが施されている付記項 1 に記載のデリバリーシステム。

### 【 0 0 3 2 】

#### 【発明の効果】

以上説明したように、この発明によれば、自己拡張型のステントをリリースする際にステントの位置ずれが発生し難く、簡単な操作でステントを所望の位置に留置できるように操作性の向上を図ったステントデリバリーシステムを提供することができる。

#### 【図面の簡単な説明】

##### 【図 1】

(A) はステントを装着した状態のステントデリバリーシステムの概略図、(B) はステントを伸縮規制状態から解放した状態を示すステントデリバリーシステムの概略図。

##### 【図 2】

内視鏡の鉗子チャンネルの基端部に装着される鉗子栓を示す概略図。

##### 【図 3】

自己拡張型ステントの一例を示す概略図。

##### 【図 4】

ステントデリバリーシステムの手元側を示す概略図。

##### 【図 5】

ステントデリバリーシステムの手元側の断面図。

##### 【図 6】

ステントデリバリーシステムの手元側の断面図。

【図 7】

図 1 ないし図 6 に示すステントデリバリーシステムの操作を説明するための説明図。

【図 8】

従来の技術にかかり、(A) はステントを装着した状態のステントデリバリーシステムの概略図、(B) はステントを伸縮規制から解放した状態を示すステントデリバリーシステムの概略図。

【図 9】

図 8 に示すステントデリバリーシステムの操作を説明するための説明図。

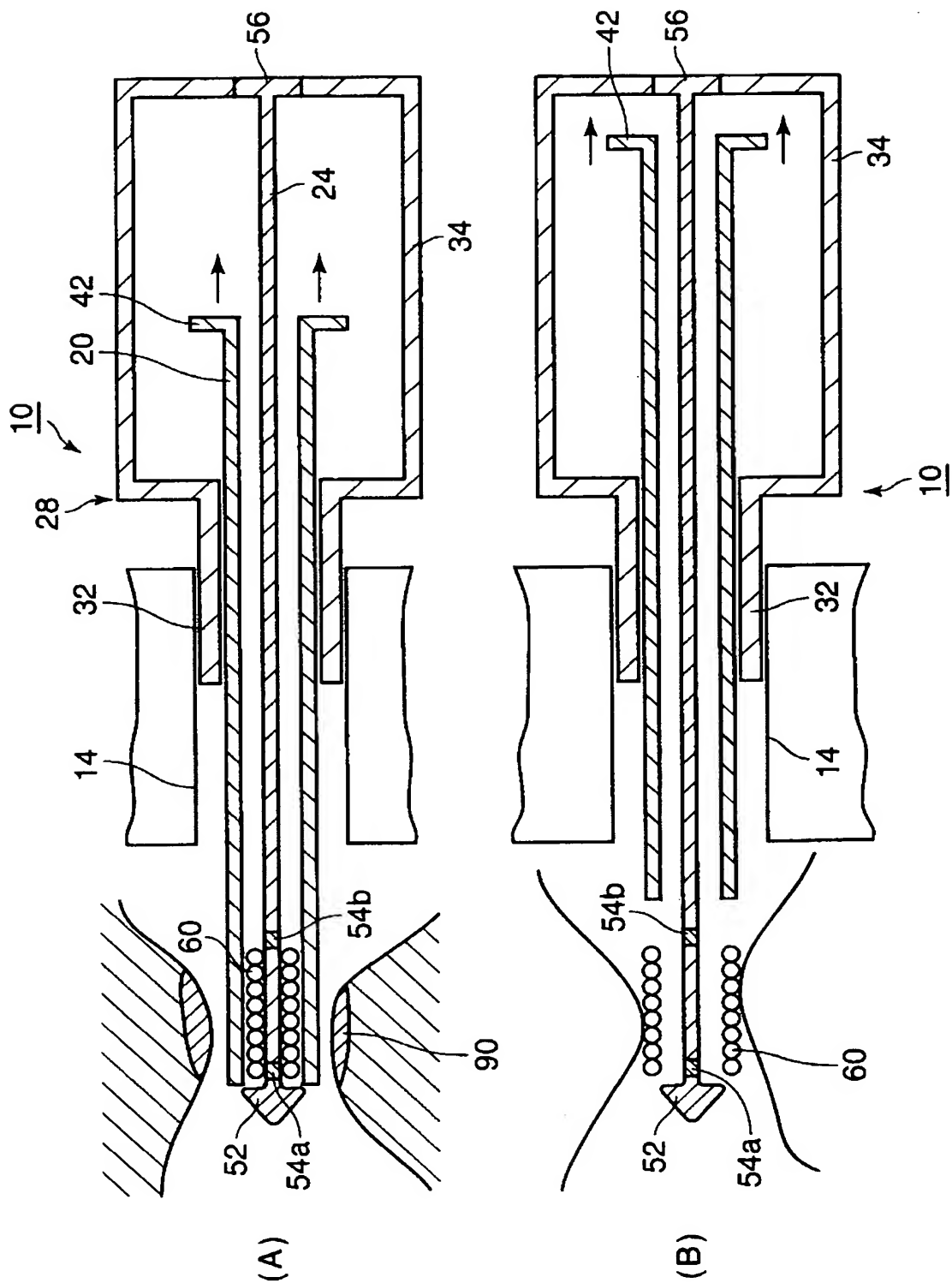
【符号の説明】

10…ステントデリバリーシステム、12…鉗子栓、14…鉗子チャンネル、  
20…外筒、24…内筒、28…最外筒、32…筒状部（固定部）、34…連結部材、42…コネクタ（外筒保持部）、56…ポート（内筒基端部）、60…自己拡張型ステント、80…内視鏡、90…目的位置（腫瘍部）

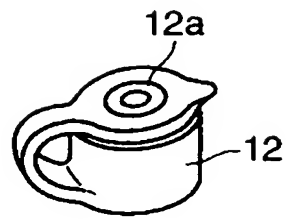
【書類名】

図面

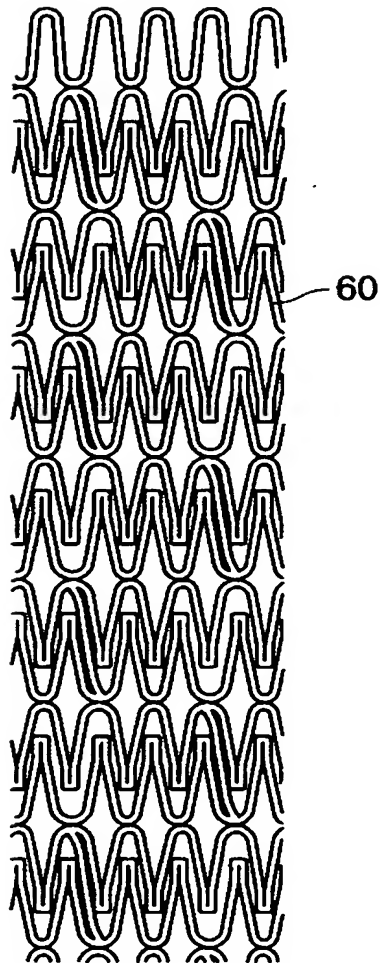
【図 1】



【図 2】

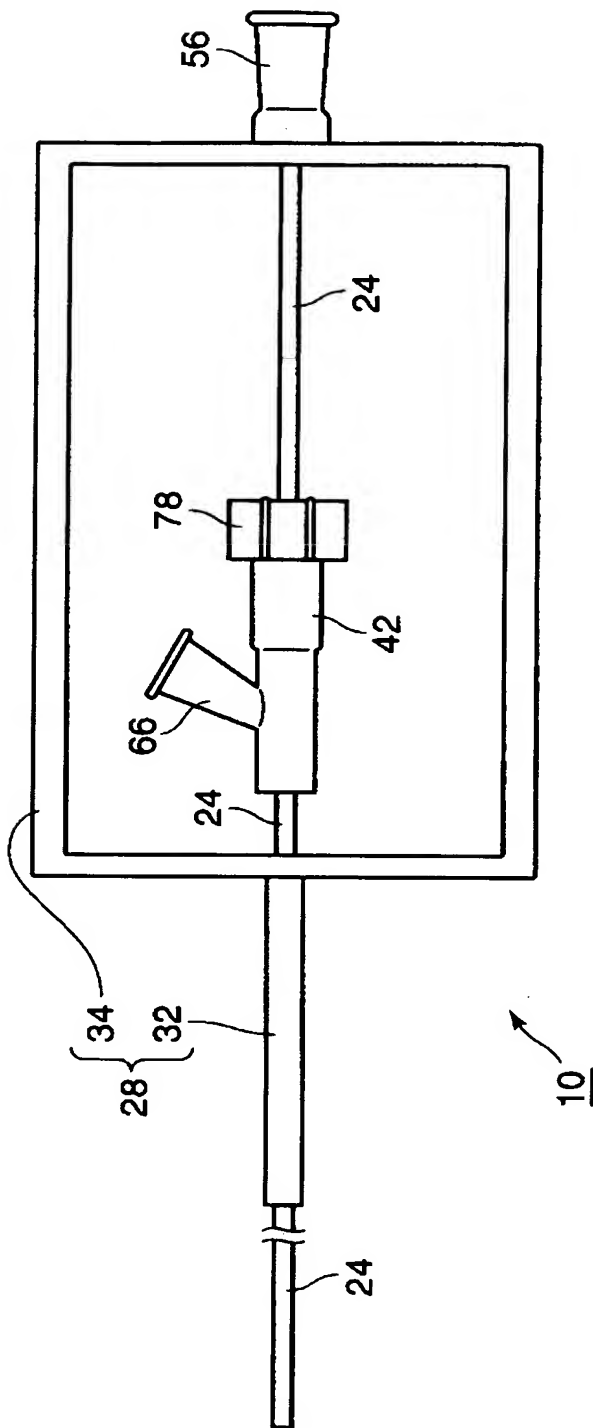


【図 3】

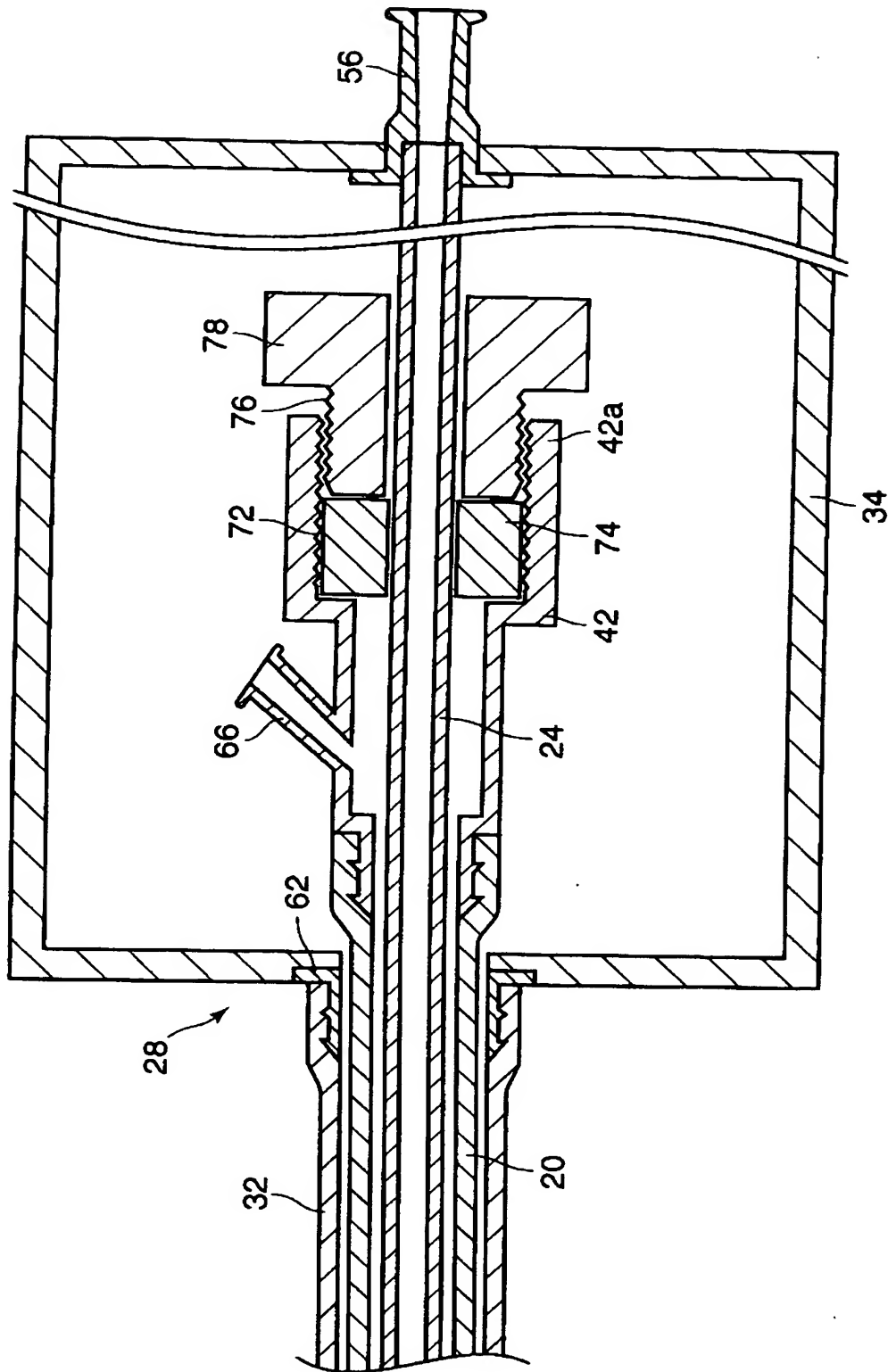




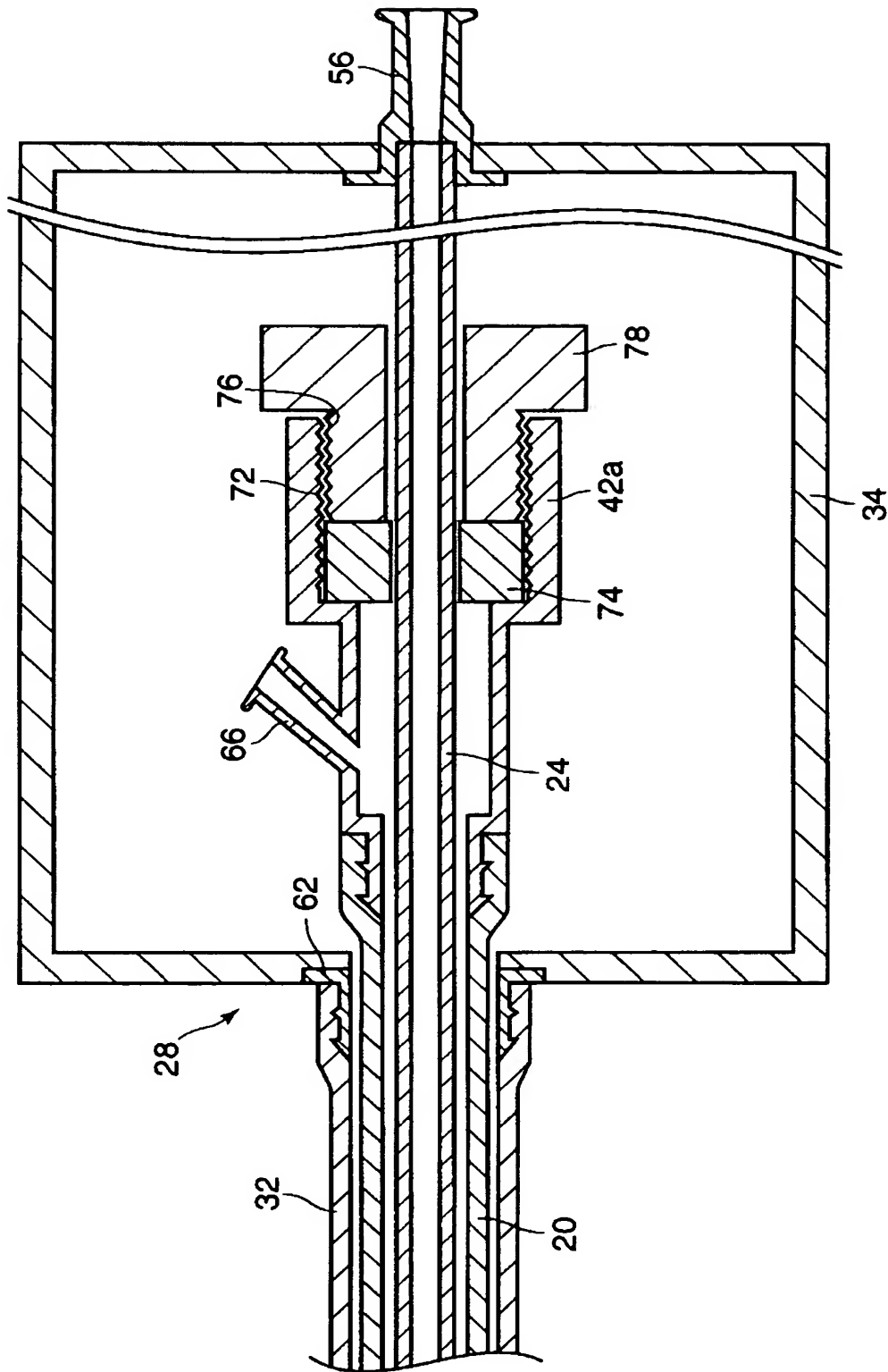
【図 4】



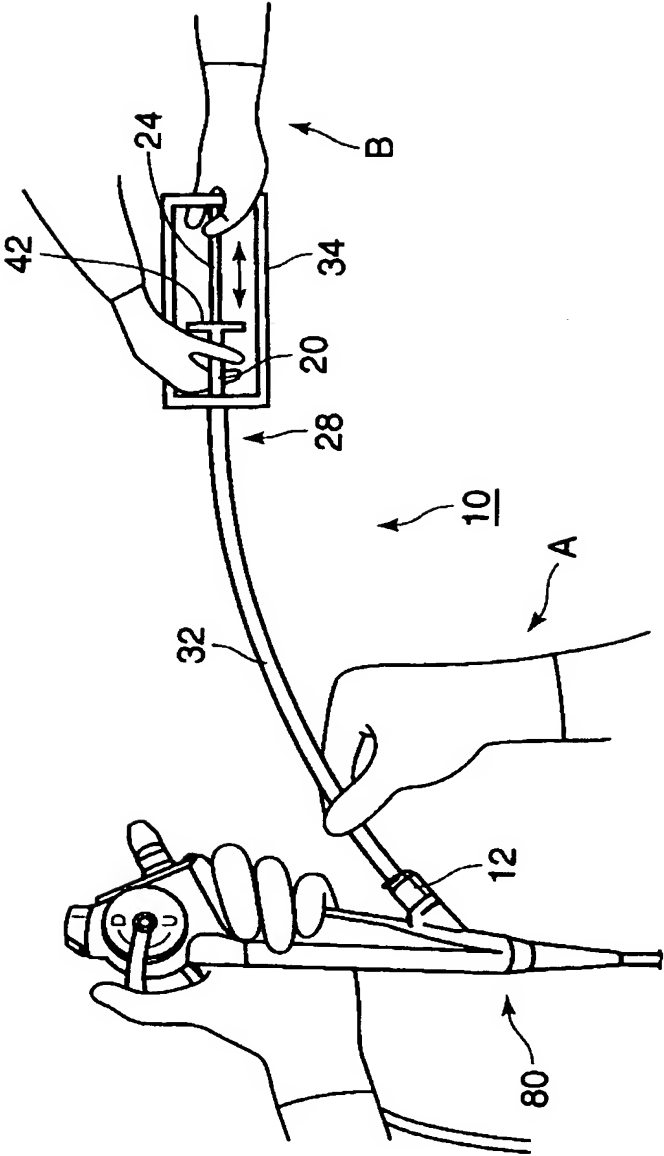
【図 5】



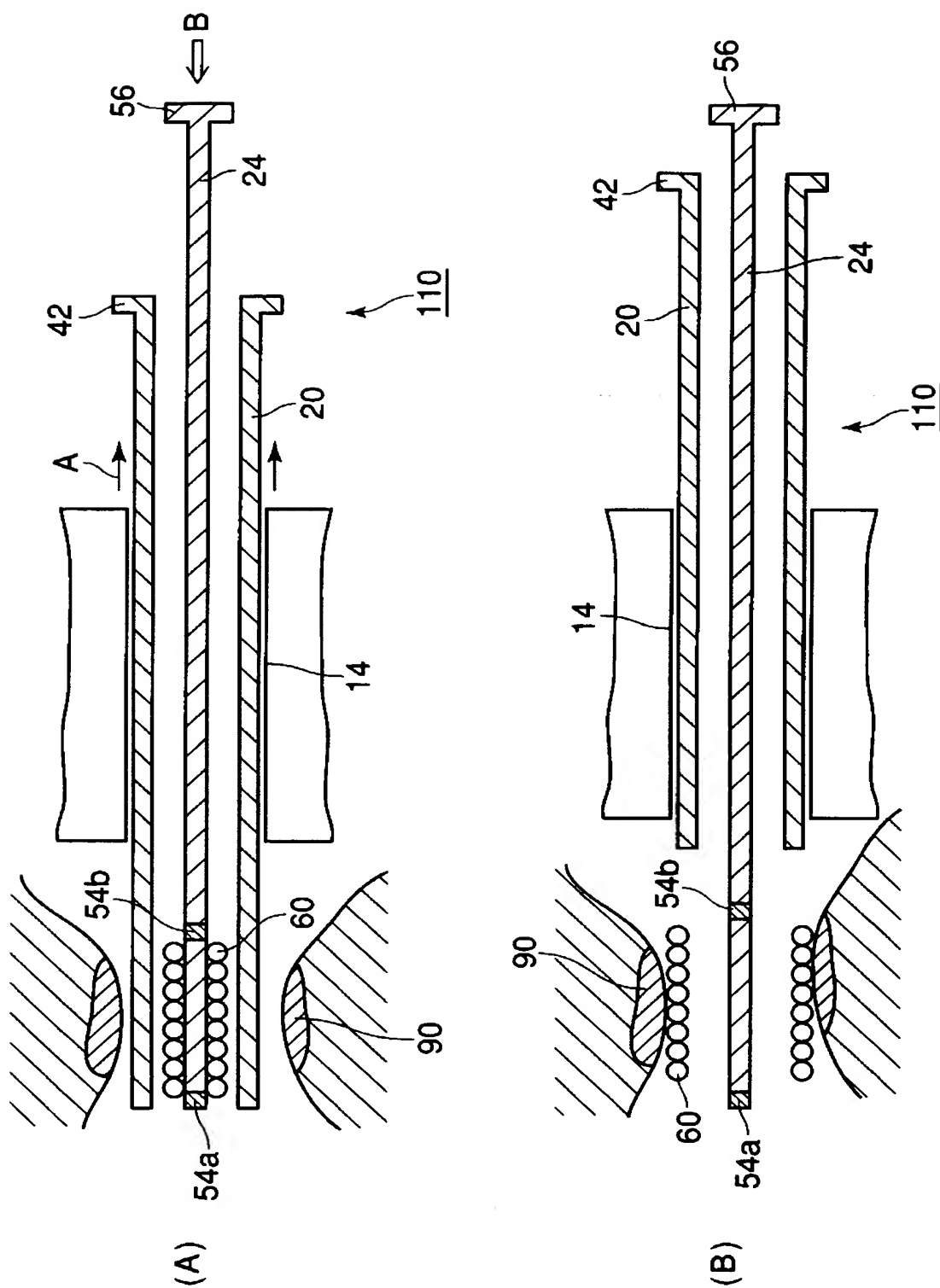
【図 6】



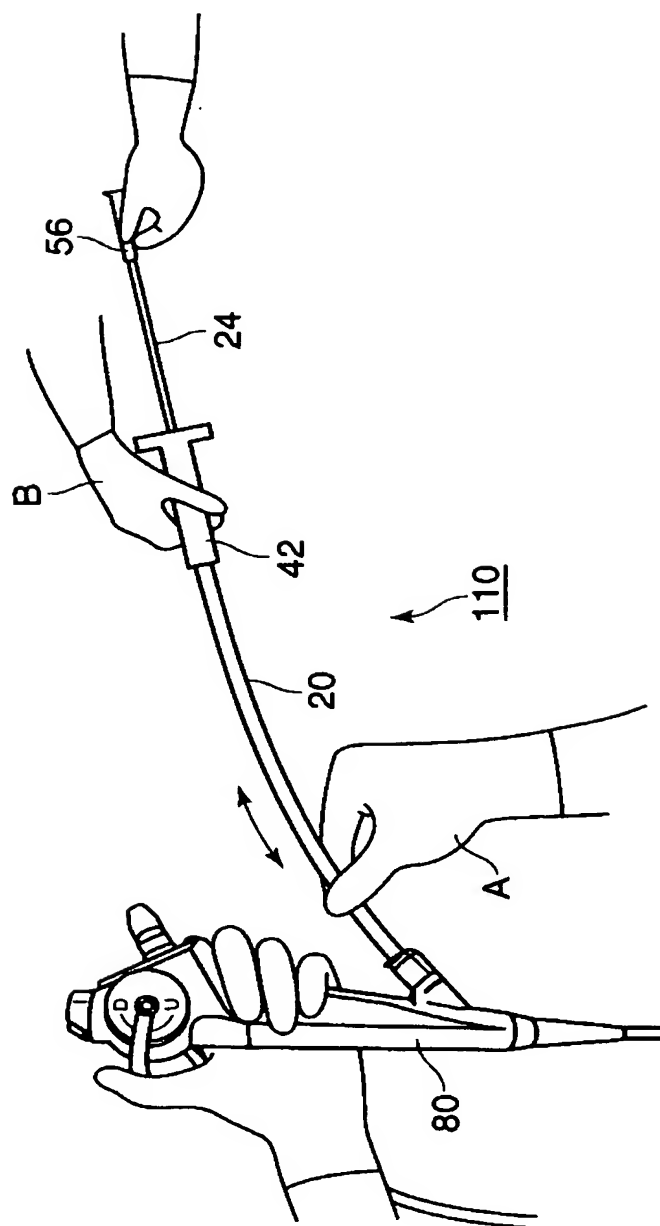
【図 7】



【図 8】



【図 9】



【書類名】 要約書

【要約】

【課題】 自己拡張型のステントをリリースする際にステントの位置ずれが発生し難く、簡単な操作でステントを所望の位置に留置できるように操作性の向上を図ったステントデリバリーシステムを提供する。

【解決手段】 ステントデリバリーシステム 10 は、内視鏡内に挿通可能な外筒 20 と、この外筒 20 の内腔に挿通され、この外筒 20 に対して進退できるとともに、内視鏡に対して相対位置を略固定するための最外筒 28 を有する内筒 24 と、この内筒 24 に拡張可能に装填されるステント 60 とを備えている。

【選択図】 図 1

特願 2 0 0 2 - 3 3 6 9 0 8

出 願 人 履 歴 情 報

識別番号

[ 0 0 0 0 0 0 3 7 6 ]

1. 変更年月日

1 9 9 0 年 8 月 2 0 日

[変更理由]

新規登録

住 所

東京都渋谷区幡ヶ谷 2 丁目 4 3 番 2 号

氏 名

オリンパス光学工業株式会社

2. 変更年月日

2 0 0 3 年 1 0 月 1 日

[変更理由]

名称変更

住 所

東京都渋谷区幡ヶ谷 2 丁目 4 3 番 2 号

氏 名

オリンパス株式会社